

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0048 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2025-11-30

08.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0456	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,140 B 1,021 C 5,569 D 2,465
Standardserum / Standard serum	ECO0455	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0454		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 95,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 20,0	neg	
0,16 - 0,19	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,30 - 0,37	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 20,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
20,0 - 30,0	0,30 - 0,37	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	0,45 - 0,55	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	gw / borderline	
> 30,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,492 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,396 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,569-ln(2,325/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,14)-1)/1,021)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(5.569 - \ln(2.325 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.140) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.140 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.140 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.465 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.465 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.140 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.140 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
